1. 件名

RDSR（Radiation Dose Structured Reports）収集・管理システムの構築

2. 数量

1 式

3. 目的

画像の最適化には、診断を行うに必要となる画像の画質（必要な文字情報を含む）を担保することは言うまでもないが、必要以上の被ばくをさせないことも、最適化には含まれる。医療被ばくの適切な防護のためには、放射線診療の実態を正確に把握し、線量とリスクの評価を長期的に管理する必要があり、それらの情報に基づき、被ばくの合理的な低減が進められるべきである。また、国際原子力機関（IAEA）は、患者ごとに放射線診断の履歴を追跡可能なシステム構築を目指したプロジェクト（Smart Card/SmartRadTrack project）を進めている。

しかし、現在我が国には、残念ながらシステマティックに被ばくに関する情報の収集・管理・解析を統合的に行うシステムが存在していない。このシステムには、標準規格である DICOM などを利用することで、医療施設内の放射線診療に関する情報を、現場に過度な負担や支障を負わせることなく自動的に必要な情報を収集し、データベース化できることが求められる。そこで、本システムは、国際的に標準化された機能の実装はもちろんのこと、我が国における、医療被ばくの National Database のプロトタイプといった位置付けをもつものである。

4. 装置名

RDSR 収集・管理システム

5. システムの機能など

5.1 全体

(ア) 使用するデータベースや OS などは、一般的なものを使用すること。また、当研究所のために作成したプログラムは、受注者の著作権を侵害しないことを条件に、取扱説明書及び詳細設計書、ソースコードを納入すること。また、当研究所は、必要に応じてこれらを公開する権利を有すること。

(イ) 複数のベンダが協調して本システムを構築することも可能である。本機能を実現するために複数のベンダが連携して構築する場合でも、窓口となる 1 社が責任を持つこと。本システム構築にかかわるベンダ・グループの組織図を提示すること。

(ウ) システムの詳細仕様項目については、当研究所担当者（被ばく医療部門、医療情報室、情報基盤部、医師、研究者など）と打ち合わせを行い、決定すること。

(エ) ソフトウェアの基本的要件及び詳細仕様については、添付書類「RDSR (Radiation Dose Structured Reports) 収集・管理システム詳細仕様書」に記載されている仕様を満たすこと。仕様については、本仕様書と詳細仕様書は相補関係にあるので、両方の仕様書を満たすこと。

(オ) 本件契約を、本仕様書及び詳細仕様書に従って履行するために必要な経費はすべて本契約に含むものとする。ただし、電力料金及びやむを得ず利用する回線使用料金についてはこの限りではない。既存の他契約者との間でシステム試験調整等に費用を要する場合には、受注者が負担すること。例外事項については詳細仕様書に記載する。

5.2 機能概要

プロジェクト参加収集施設で生成された線量情報レポート RDSR を収集・格納・参照できる仕組みのプロトタイプシステムを構築するものであり、基本構造としては、IHE-REM（Radiation Exposure Monitoring）に準拠する。

本システムは大きく分けて、（ア）施設内 RDSR データ収集システム (イ)施設内 RDSR データ加工システム （ウ）施設内 RDSR データ送付システム （エ）中央 RDSR データ登録 （オ）RDSR データ参照システム の各システムから成る。なお、詳細仕様、実現すべき機能については、添付書類「RDSR（Radiation Dose Structured Reports）収集・管理システム詳細仕様書」を参照のこと。

（ア） RDSR データ収集システム

本システムは、施設内の DICOM デバイスにある DICOM RDSR データを受信・取得することを目的としたシステムである。

（イ） RDSR データ加工システム

本システムは、施設内 RDSR 収集システムによって収集した RDSR データに対し、匿名化やデータ変換を行うことを目的としたシステムである。

（ウ） RDSR データ送付システム

本システムは、施設内 RDSR データ加工システムにより加工済みのデータを、事務局へ送付するためのオフラインメディアの準備、またはオンライン送信等を行うことを目的としたシステムである。

（エ） RDSR データ登録システム

本システムは、RDSR データ送付システムから送信されたデータをデータベースに登録し、データの検索・参照を行うことを目的としたシステムである。

（オ） RDSR データ参照システム

本システムは、RDSR データ登録システムに登録された情報を参照するシステムである。

5.3　基盤インフラストラクチャ

（ア）当研究所に既存の外部接続ネットワークを利用してサーバ設置および外部からのアクセスを実現すること。リモート環境からのアクセスのみを許可するセキュアなネットワークを実現すること。ネットワーク調整・設定にかかる費用は全て本調達に含むものとする。

（イ）ネットワーク設定にあたっては、事前に当研究所担当者と十分打ち合わせの上、決定すること。

5.4　保証について

（ア）導入後１年間動作を保証すること。

（イ）対応については、翌営業日（平日 9:00-17:00）までに、オンサイトあるいはリモートにて対応すること。

5.5　守秘義務

本件契約の履行に当たって知り得た関連システム内の全てのデータ並びに当研究所ネットワークシステムに関する情報を許可無く外部に漏らしてはならない。本項遵守のため、本件を担当する部署もしくは法人は、ISMS（情報セキュリティマネジメントシステム）の認証を取得していることがのぞましい。

6.　納入期限

平成 26 年 8 月 29 日（金）

7.　納入場所

・放射線医学総合研究所・重粒子治療推進棟 B1F　サーバ室

8.　検収

作業完了後、当研究所職員立ち会いのもとに所定の検査を行い、これに合格したことを持って検収とする。

9.　著作権

本システムのために製作したアプリケーションプログラムについては、受注者の著作権を侵害しないことを条件に、取扱説明書及び詳細設計書（データベーススキーマ、アプリケーション等)、ソースコードを納入すること。納入資料の詳細は、放医研担当者と調整の上決定すること。また、当研究所が別に作成した範囲の本システムに関する著作権は、当研究所にあること。

10. 納入物品

本システムのために設定・製作したコンテンツおよびアプリケーションプログラムについては、取扱説明書、検査報告書及び詳細設計書、各種ツールの設定表の電子ファイル2組と書面1組およびソースコード等の電子ファイル2組を全て納入すること。ドキュメントについては印刷物1部および電子ファイルの形態で納入すること。納入範囲の詳細については別途協議するものとする。

11. その他

本仕様書及び詳細仕様書に記載されている事項並びに本仕様書に記載のない事項について疑義が生じた場合は、放射線医学総合研究所担当者と協議の上、決定するものとする。

部課名　重粒子医科学センター　医療情報室
使用者　奥田　保男　　印

項番	番号	機能
1		全体
	1-1	使用するデータベースやOSなどは、一般的なものを使用すること。提案するシステム構成図を提示すること。技術審査委員会において、可用性、先進性、安定性、相互運用性、拡張性を評価するものとする。
	1-2	複数のベンダが協調して本システムを構築することも可能である。本機能を実現するために複数のベンダが連携して構築する場合でも、窓口となる1社が責任を持つこと。本システム構築にかかわるベンダ・グループの組織図を提示すること。
	1-3	システムの詳細仕様項目については、担当者（被ばく医療部門、医療情報室、情報基盤部、医師、研究者など）と打ち合わせを行い、決定すること。
2		RDSR収集システム
2.1		機能概要
	2.1.1	プロジェクト参加収集施設で生成された線量情報レポートRDSRを収集・格納・参照できる仕組みのプロトタイプシステムを構築する。 本システムは大きく分けて ①施設内RDSRデータ収集システム ②施設内RDSRデータ加工システム ③施設内RDSRデータ送付システム ④中央RDSRデータ登録⑤中央RDSR参照システム の各システムから成る。
2.2		施設内RDSR収集システムデータ収集システム
	2.2-1	施設内のDICOMデバイス（Storage Service Class SCUをサポートするもの）から転送されるDICOM RDSRデータを受信できること。ただし、RDSR以外のデータが送信された場合、それらは破棄する機能を有すること。
	2.2-2	DICOMデバイス（Query/Retrieve Service Class SCPをサポートするもの）に対し、定期的（設定可能であること）にQuery/RetieveによりRDSRオブジェクトを取得する機能を有すること。
	2.2-3	保管したRDSRオブジェクトはバックアップを行うこと。なおバックアップに必要なハードウェア及びソフトウェアは本調達に含むものとする。
	2.2-4	保管したRDSRオブジェクトはRDBMSにて管理すること。なお必要となるRDBMSのソフトウェアライセンスは本調達に含むものとする。
	2.2-5	RDSR収集システム（ハードウェア及びソフトウェアのセット）を**5式**用意すること。
	2.2-6	RDSR収集システムを指定された国内最大5施設分の設置費用を含むこと。
	2.2-7	実際の接続方式は、協力医療機関ごとに詳細を検討・調整するものとする。
	2.2-8	スマートカード等のデバイスから個人識別IDを読み込み、収集データに埋没させる仕組みを有することが望ましい。

項番	番号	機能
	2.2-9	HIS/RISなどの上流システム等から出力される個人識別情報（例：住基ネットID等）を読み込み、収集データに個人識別IDを埋没させせる仕組みを有することが望ましい。
	2.2-10	RDSR収集システム用ハードウェアは下記のスペックを用意すること。
	2.2-11	以下の要件を満たすノート型PCを**5式**用意すること。また、5つの医療機関への設置にかかる費用を含むこと。ただし、相手機関の既存システムにかかる改造費・接続費は含まない。
	2.2-12	OSはMicrosoft Windows 7 Professional 32bit相当以上の性能・機能を有すること。また、インストール済みの状態で納入されること。
	2.2-13	CPUはIntel(R) Celeron 900相当以上性能・機能を有すること。
	2.2-14	主記憶装置はDDR3相当以上を4GB以上を備えること。
	2.2-15	15インチ以上の液晶モニタを装備すること。省電力LEDバックライト液晶を搭載している場合が望ましい。
	2.2-16	内蔵磁気ディスクの実効記憶容量は、500GB以上を備えること。
	2.2-17	光学ドライブは、DVDスーパマルチドライブを1台以上有すること。
	2.2-18	1Gbps以上の有線LANインターフェイスを1つ以上備えること。
	2.2-19	802.11b/g/nの無線LANインターフェイスを備えること。
	2.2-20	1端末につきデータ保管用ストレージ装置として、実効容量1.8T以上のUSB(2.0以上)またはNAS(1Gbps以上) の外付けハードディスクドライブを用意すること。外付けハードディスクドライブは、RAID-1、RAID-5もしくはRAID-6の冗長機能を持たせること。またNASを提案する場合には1端末につき端末との接続用LANスイッチングハブを1個用意すること。
	2.2-21	指紋認証等により認証するデバイスを装備することが望ましい。生体認証機能がついていることが望ましい。
	2.2-22	小型の光学式ホイール機能付きマウスを備えること。
	2.2-23	データ検証用にMicorsoft Office Home and Business 2010相当以上　がインストールされていること。
	2.2-24	医療施設ネットワーク環境に依存しないことが望ましいため、ウィルス対策ソフトがインストールされていること。3年間以上無償アップデイトが可能なライセンスが望ましい。なお、ウィルスパターンファイルの更新作業等は設置する医療施設に委ねるものとする。更新方法等の情報は提供すること。
	2.2-25	OS,ミドルウェア,アプリケーションのセットアップに関する費用は本調達に含むこと。また端末初期設定は別途保存し、故障などの不具合対応時に、迅速な復旧が可能であるようにすること。
2.3		施設内RDSRデータ加工システム
	2.3-1	機能概要
	2.3-2	施設内RDSR収集システムによって収集したRDSRデータに対し、匿名化やデータ変換を行うシステム。
	2.3-3	患者属性データ（患者ID、患者氏名等）を匿名化できること。匿名化するDICOMタグは本設定は施設ごとに変更可能であること。

項番	番号	機能
	2.3-4	RDSRデータ内の特定のDICOMタグを固定値に変換・削除・挿入する機能を有すること。本設定は施設ごとに変更可能であること。
	2.3-5	RDSRデータ内のDICOMタグ(例:部位、身長、体重等)の編集を行うインターフェースを有すること。
	2.3-6	RDSRデータ加工システムを指定された国内最大5施設分用意すること
	2.3-7	RDSRデータ内あるいは何らかの付帯情報として、患者を一意に識別するための個人識別IDを保持する機能を有することが望ましい。
	2.3-8	HIS/RISなどの上流システム等から出力される身長・体重等の患者情報を取得可能な仕組みを有するものことが望ましい。
2.4	2.4-1	施設内RDSRデータ送付システム
	2.4-2	機能概要
	2.4-3	施設内RDSRデータ加工システムにより加工済みのデータを、事務局へ送付するためのオフラインメディアの準備、またはオンライン送信等を行うシステム。
	2.4-4	指定された条件(日付範囲、患者IDリスト、検査部位等のDICOMタグ情報)をもとに、収集・加工されたRDSRファイルをまとめ、DICOMDIRを生成すること。
	2.4-5	生成したDICOMDIR及びRDSRファイル群をまとめたフォルダを作成すること。
	2.4-6	作成したフォルダ(DICOMDIR及びRDSRファイル群を含む)は、Windows7以上のOSの標準機能にて、手動でメディアへの書き込みが行えること。
	2.4-7	フォルダの作成は、定期的(例:毎日0時、Study Description=xxx対象)に行う機能を有すること。
	2.4-8	出力先フォルダは指定可能であること。
	2.4-9	生成するフォルダ名はYYYYMMDD_SITE_CODE_RDSR とする。ただし調整可能であること。
	2.4-10	FTPにてRDSR/DICOMDIR/メタファイルを送信できること。
	2.4-11	IHE REM統合プロファイルのDose Info Reporterアクタを実装すること。
	2.4-12	RDSRデータ送付システムを指定された国内最大5施設分用意すること
	2.4-13	IHE PDI統合プロファイルのPortable Media Creatorアクタを実装することが望ましい。
	2.4-14	IHE XDS統合プロファイルのDocument Sourceアクタを実装することが望ましい。
	2.4-15	XDSを利用する場合、元ファイル(RDSRオブジェクト)からDICOMタグ情報を抽出し、メタファイルを作成して添付する機能を有することが望ましい。
	2.4-16	IHE XDR-I統合プロファイルのImaging Document Sourceアクタを実装することが望ましい。
	2.4-17	XDR-Iを利用する場合、元ファイル(RDSRオブジェクト)からDICOMタグ情報を抽出し、メタファイルを作成して添付する機能を有することが望ましい。
2.5	2.5-1	中央RDSRデータ登録システム
	2.5-2	機能概要
	2.5-3	施設内RDSRデータ送付システムから送信されたデータをデータベースに登録し、データの検索・参照を行うためのシステム。

項番	番号	機能
	2.5-4	中央RDSRデータ登録・参照システムを稼働させるためのハードウェアは放医研にて用意する（1台）。用意されるハードウェアの仕様は以下のとおり。
	2.5-5	CPU：Intel(R) Xeon(R) E5506相当
	2.5-6	主記憶装置：4GB
	2.5-7	補助記憶装置：実効容量2.7TB
	2.5-8	バックアップ用としてNASインターフェイスの外付けハードディスクドライブ4TB
	2.5-9	光学ドライブ：DVDスーパマルチドライブを1台
	2.5-10	有線LANインターフェイス：1Gbps x 4
	2.5-11	OS：Microsoft(R) Windows Server 2008 SP2 64bit
	2.5-12	データベースとして以下の機能を拡張・付加することが可能なRelational Database Management Systemを用意すること。
	2.5-13	1つの業務に対して、複数台のDBサーバが同時に稼働できること。
	2.5-14	DBサーバのクラスタリング時に主と別の副が待機になることなく、複数サーバが同時に一つのDBに対して処理、性能向上に寄与すること。また万一の障害時のDBサーバ切替時も待機した副への切替ではなく、他のサーバですでに起動されたDBで処理が引き継がれること。
	2.5-15	複数システム間でクラスタリングを行い、DBへの負荷状況に応じてDB処理の分散を行えること。
	2.5-16	一つの検索命令を複数のサーバで分割・分担処理が可能なこと。
	2.5-17	DB性能拡張が必要になった際には、メモリとプロセッサの追加だけでなく、サーバの追加で処理能力の拡張が出来ること。
	2.5-18	Compress機能が付加されていることが望ましい
	2.5-19	データベース中のデータを圧縮し、ディスク内で解凍することなく入出力(IO)を行い、圧縮された状態でメモリにキャッシュ可能なこと。
	2.5-20	データ圧縮において、データベースに接続するアプリケーションの変更が必要ないこと。
	2.5-21	Advanced Security(暗号化)機能が付加されていることが望ましい
	2.5-22	データベース内の指定する領域を暗号化可能なこと。
	2.5-23	バックアップメディアにバックアップ時にも暗号化可能なこと。
	2.5-24	通信データも暗号化可能なこと。
	2.5-25	暗号化のためにデータベースベンダーとは別ベンダの製品を導入する必要がないこと。
	2.5-26	暗号化において、データベースに接続するアプリケーションの変更が必要ないこと。
	2.5-27	Partitioning機能が付加されていることが望ましい
	2.5-28	ユーザが指定する特定の項目（例えば、期間、施設、検査種別など）を組み合わせて、表を物理的に分割することが出来る事。
	2.5-29	データを自動的に均等配分して表を分割することが可能なこと。
	2.5-30	分割された表を走査する場合、分割した単位で走査範囲を限定できること。
	2.5-31	分割された表に対する操作で、分割した単位毎に並行で処理することができること。
	2.5-32	分割された表で障害が発生した場合、影響範囲を分割された単位に限定できること。

項番	番号	機能
	2.5-33	表に対する索引の再構成などの運用作業を、分割された単位で実施できること。
	2.5-34	Active Data Guard(ADG)機能が付加されていることが望ましい
	2.5-35	データベースに対する更新ログを転送することによりスタンバイサーバでDBを同期出来ること。
	2.5-36	スタンバイサーバで同期しつつ、スタンバイサーバを検索専用として利用可能なこと。
	2.5-37	スタンバイサーバを複数作成できること。
	2.5-38	Masking機能が付加されていることが望ましい
	2.5-39	RDBの論理的つながりを保ったまま、指定する項目を非可逆に匿名化したデータ生成が可能なこと。
	2.5-40	セキュリティ全般機能
	2.5-41	ISO15408のEAL4レベルの認証をとった製品とその版（バージョン）であることが望ましい。ただし、最新版の一つ前の版での取得までを認める。
	2.5-42	Diagnostics Pack機能が付加されていることが望ましい
	2.5-43	データベースの自己診断エンジンが定期的に稼働状況をチェック出来ること。
	2.5-44	指定した時間において、高負荷のセッション、SQLを特定出来ること。
	2.5-45	Tuning Pack機能が付加されていることが望ましい
	2.5-46	実行中のSQLの詳細情報を、画面上でリアルタイムに確認出来ること。
	2.5-47	SQLに対してチューニング方法を推奨する機能を持つこと。
	2.5-48	データベースの利用状況から、表の分割方式や索引の作成、事前集計済みビューの作成を推奨する機能を持つこと。
	2.5-49	JIS X3005 規格に準拠したプログラミング言語SQL を装備していること
	2.5-50	本機能のソフトウェアを動作させるために十分なデータベースライセンスを提供すること。
	2.5-51	本機能のセットアップ作業等にかかる費用は本調達に含むものとする。
	2.5-52	RDSRデータ送付システムが生成したオフラインメディアのコンテンツを読み込み、RDSRデータをストレージ領域にストレージし、データベースに別途指定されるDICOMタグデータを格納すること。
	2.5-53	データベースに格納するDICOMタグデータは設定により変更可能であること。
	2.5-54	IHE REM統合プロファイルのDose Registerアクタを実装すること。
	2.5-55	FTPにてRDSR/DICOMDIR/メタファイルを取得・パースしてデータベースに登録可能であること。
	2.5-56	RDSRデータは毎晩、未バックアップの当日分のデータを外部ストレージにインクリメンタルバックアップすること。バックアップのタイミング及び期間は設定可能であること。
	2.5-57	データベースは毎晩フルバックアップを行い、外部ストレージにバックアップすること。バックアップファイルは指定した期間サイクリックに保持すること。
	2.5-58	バックアップ用の外部ストレージ装置は放医研が用意する。
	2.5-59	データベースのスキーマ、テーブル構成等の仕様・設計は放医研担当者と打ち合わせの上決定すること。

項番	番号	機能
	2.5-60	IHE PDI統合プロファイルのPortable Media Importerアクタを実装することが望ましい。ただしこれを実装する場合、データを格納するためのIM/IAアクタも同時に実装すること。
	2.5-61	IHE XDS統合プロファイルのDocument Repository及びDocument Registryアクタを実装することが望ましい。
	2.5-62	IHE XDR-I統合プロファイルのImaging Document Recipientアクタを実装することが望ましい。
	2.5-63	RDSR送付システムが付帯するRDSR DICOMタグメタファイルをparseし、データベースに取り込み、DICOMタグ情報にて検索等行える機能を有することが望ましい。
	2.6-1	中央RDSRデータ参照システム
	2.6-2	機能概要
	2.6-3	中央RDSRデータ登録システムに登録された情報を参照するシステム。
	2.6-4	登録したデータベースの情報を検索、リスト表示する機能を有すること。検索フィルタは放医研担当者と打ち合わせの上決定すること。
	2.6-5	検索結果のリストをCSV形式でファイル出力する機能を有すること。
	2.6-6	検索結果のリストから、元のRDSRのDICOMタグダンプを出力する機能を有すること。
	2.6-7	個人識別IDによりデータの検索を行い、当該患者に対する時系列データを参照できる機能を有することが望ましい。
	2.6-8	IHE XDS統合プロファイルのDocument Consumerアクタを実装し、中央RDSRデータ登録・参照システムのDocument Registy/Repositoryアクタに接続してデータを参照できることが望ましい。
	2.6-9	登録されているユーザアカウントが、その個人データのみを参照するようにアクセス制御可能な機能を有すこと。設定はアカウントごとに行えること。
	2.6-10	管理者権限を有すアカウントは、その個人のデータのみならずデータベースに登録されている全データを検索・参照する権限を持たせるように設定可能であること。
	2.6-11	ユーザ管理(登録・変更・削除等)が簡易にできるインターフェースを提供すること。
	2.6-12	操作画面・ユーザ管理等のGUI(グラフィカルユーザーインターフェース)については、放医研担当者と協議の上作成すること。
3		基盤インフラストラクチャ
	3.1	放医研に既存の外部接続ネットワークを利用してサーバ設置および外部からのアクセスを実現すること。リモート環境からのアクセスのみを許可するセキュアなネットワークを実現すること。ネットワーク調整・設定にかかる費用は全て本調達に含むものとする。
	3.2	ネットワーク設定にあたっては、事前に放医研側担当者と十分打ち合わせの上、決定すること。

項番	番号	機能
4		保証について
	4.1	導入後1年間保証すること
	4.2	対応については、翌営業日（平日9:00-17:00）までに、オンサイトあるいはリモートにて対応すること。24時間365日対応を行うことが望ましい。
5		標準規格への準拠
	5.1	DICOM規格に関する技術提案書の説明については、DICOMのConformance Statementを提示すること。
	5.2	IHEの統合プロファイル／アクタの技術提案書の説明については、提案する製品の統合宣言書を提示すること。
	5.3	提案を行うベンダが保持している、コネクタソン結果表の「所定の基準」に達している統合プロファイルおよびアクタを年度順の一覧にして提出すること。コネクタソン開催場所は、日本、北米、欧州等制約を設けない。ただし、重複した申請は行わないこと。